題 目	在宅医療機器の患者向け添付文書に関する意識調査の研究		
氏 名	入江　高弘　　　（学籍番号　981134 ）	指導教員	酒井　順哉

1．研究目的

在宅介護保険の導入や第 4 次医療法改正により、今後、在宅療養を受ける機会が増加することが予想される。

我々は、平成 11 年度厚生科学研究「医療用具等の添付文書記載要領に関する研究」[1)] において、医療用具の添付文書の記載内容を調査した結果、分かり難い取扱説明書や何ら添付文書のないものまで存在した。

今回、我々は在宅療養患者に使用する医療機器の取扱安全の面から、製造業者／輸入販売業者（以下、メーカーと略す）における取扱説明書の作成実態や作成意識を調査するとともに、医療機関における取扱説明書の評価と患者への機器指導の実態、在宅患者の利用意識を調査することで、今後の在宅医療における添付文書のあり方を検討することを試みた。

２．研究方法

本アンケート調査は、類似した設問である、添付文書の有無、添付文書の内容と必要性、人為的ミス、今後の添付文書に関する要望などを在宅患者、メーカー、医療機関の異なった立場から相互比較できるようにアンケート用紙を作成し、平成 13 年 7 月～8 月に調査を実施した。なお、在宅患者への意識調査は、愛知県、岐阜県、三重県(以下、東海 3 県と略す)の社会福祉協議会 276 施設のホームヘルパーに協力頂き、1 施設につき最大 5 名の枠で、人工呼吸装置および濃縮酸素装置を使用している在宅患者を抽出して行った。また、人工呼吸装置および濃縮酸素装置のメーカー17 社に対しては、取扱説明書の作成に関する意識を調査するとともに、回答の際に送付された取扱説明書の記載内容を、我々は医薬安全総合研究事業の策定した医療機器添付文書記載要領ガイドブックに基づいて評価した。医療機関への意識調査は、東海 3 県の 300 床以上の病床数を持つ 155 施設の在宅酸素療法指導医に対して、在宅患者への在宅医療機器の指導や取扱説明書の利用を調査した。

３．調査結果

アンケート調査の回収状況は、医療機関 155 施設中 37 施設(23.9%)、製造業者 17 社中 14 社(82.4%)、在宅患者 276 施設中 99 施設(35.9%)からの回答を得た。

濃縮酸素装置と人工呼吸装置を小分類した結果、医療機関での小分類の結果は、濃縮酸素装置が 44 施設中 44 施設(100%)、人工呼吸装置が 44 施設中 34 施設(77.2%)であった。製造業者の小分類の結果は、濃縮酸素装置 9 社中 7 社(77.8%)、人工呼吸装置では 8 社中 7 社(87.5%)であった。在宅患者の小分類の結果は、濃縮酸素装置は 99 施設中 70 施設(70.7%)、人工呼吸装置は 99 施設中 22 施設(22.2%)であった。

在宅患者、製造業者、医療機関を対象とした添付文書の意識調査に関する概要は以下の通りである。

１）添付文書の見易さやわかりやすさについて在宅患者に伺ったところ、「容易に理解ができる」が大部分であったが、「専門用語が記載され、分かり難い」、「日常管理／保守点検が簡単に理解できるものにしてほしい」などの改善要求もあった。

２）今後の添付文書に関する必要性としては、在宅患者全体の約 8 割近くが、添付文書の配布を必要としており、その理由として 6 割以上の患者が「日常管理、緊急時に備え、あった方が安心」と回答した。

３）製造業者の作成する添付文書は、イラストを多用し、在宅患者や介助者に分かり易く作成されている傾向にあるが、在宅患者と医療機関の医師向けで兼用される場合が多い事がわかった。また添付文書以外にもリーフレット、ビデオ等で工夫を施している製造業者もあった。

４）医療機関の調査回答においては、製造業者が作成した現状の添付文書で「満足」とするものが大多数であったが、医療機関独自に在宅患者に分かり易い簡易マニュアルを作成している施設もあった。

５）添付文書の理解度を在宅患者に調査した結果、両機器とも 9 割の患者が理解している。

６）医療機関の調査回答においては、製造業者の作成した現状の添付文書に「満足できる」との回答が大多数であったが、医療機関独自に在宅患者向けに分かり易い簡単マニュアルを作成している施設が 37 施設中 11 施設あった。

７）医療機関、在宅患者の調査回答において、両機器とも若干名ではあるが機器の指導を受けていない患者の存在が確認できた。

８）医療機関、在宅患者の調査回答において、人為的ミスの大半が在宅患者および介助者が引き起こしたものであった。

４．考察

回答状況から、在宅での濃縮酸素装置と人工呼吸装置の利用度を比較すると、人工呼吸装置は在宅で使用することはまれなケースである。添付文書の有無を患者に伺ったところ、人工呼吸装置の患者からは、半数近くないと回答された。このことを医療機関に調査したところ、独自で添付文書を作成している 11 施設中 8 施設が人工呼吸装置に対して作成していることがわかった。特に、作成理由としては、記載内容が専門的で難解、内容量が多く煩雑、療法の説明と回答された。一部の病院では、ビデオ化している施設もあった。メーカーから回収した添付文書を第三者として評価した結果、濃縮酸素装置は在宅患者向け、人工呼吸装置は医療機関向けの記述であった。

５．まとめ

今回の調査から、メーカーが作成している取扱説明書は在宅患者と医療機関の兼用で作られる傾向にあるが、一部の在宅患者に取扱説明書の表現方法が分かり易く改善する意見もあり、今後、メーカーでの改善を期待したい。また、在宅医療機器が医療機関からメーカー／販売業者に委託契約で貸し出される際、患者に対する機器操作の説明責任が、医療機関によって様々である、機器のレンタル費用は、患者が医療費として病院に支払う為、病院が適正な指導を行い、メーカーにおいても十分説明を行うべきである。今後の指導体制の確立や業務委託上の役割分担を明確にすべきである。

参考文献

１)酒井順哉、池田卓也、大久保　憲、小野哲章、寺町教詞、北野達也　ほか：医療用具等の添付文書記載要領に関する研究、平成 11 年度厚生科学研究(医薬安全総合研究事業)分担研究報告書、名城大学、常川印刷，2000.

２）入江高弘、鎌田美佳、酒井順哉、池田卓也、寺町教詞、北野達也：在宅医療機器の添付文書に関する在宅患者・医療機関・メーカーの意識調査、平成 13 年度第 30 回日本医療福祉設備学会予稿集、日本医療福祉設備学会、pp.99-99,2001